

## 臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2014年11月1日～2025年12月31日に亀田メディカルセンターで SGLT2 阻害薬(ダパグリフロジン、カナグリフロジン、エンパグリフロジン)を処方された 18 歳以上の患者様

■ 研究課題名

「SGLT2 阻害薬による尿路感染や陰部瘙痒合併例における発生率およびリスク因子の検討」

■ 当院の研究責任者(所属)

大友謙太郎(亀田クリニック薬剤室)

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

大友謙太郎(亀田クリニック薬剤室)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

SGLT2 阻害薬を使用した慢性心不全や慢性腎臓病治療における泌尿器や生殖器感染、泌尿器や生殖器瘙痒のリスク因子、発生率や発症時期を明らかにする目的で、電子カルテに記載のある診療記録、処方履歴、検査データを利用する。

研究実施期間:2026年5月21日～2027年12月31日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

生年月日、年齢、性別、既往歴、入院歴、入院日、退院日、入院の契機となった病名、閉経、HbA1c、BMI、eGFR、既往感染、包茎、副作用(脱水、体液量減少、低血糖、ケトアシドーシス、腸閉塞、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)敗血症、尿路感染、膀胱炎、外陰部腔カンジダ症、無症候性細菌尿、外陰部腔炎、トリコモナス症、細菌性腔炎、亀頭包皮炎、陰部そう痒症、外陰腔不快感、外陰腔そう痒症、亀頭炎、肝機能障害、高脂血症、類天疱瘡、間質性肺炎、急性膵炎、ケトシス、無症候性低血糖、白血球増加症、赤血球増加症、ヘマトクリット増加、食欲減退、多飲症、回転性めまい、浮動性めまい、体位性めまい、突発難聴、頭痛、振戦、失神、味覚異常、便秘、鼓腸、胃腸炎、口内炎、腹部膨満、そう痒症、発疹、湿疹、じん麻疹、頻尿、多尿、排尿困難、尿量増加、尿意切迫、口渇、歯周炎、腹部膨満、上腹部痛、下痢、胃炎、胃食道逆流性疾患、悪心空腹感、無力症、胸部不快感、空腹感、浮腫、倦怠感、無力症、異常感、眼乾燥、腎機能障害、頻脈、心室性期外収縮、高血圧、起立性低血圧、背部痛、筋攣縮、体重減少、尿中ケトン体陽性、血

中ケトン体陽性、膵酵素(血中アミラーゼ、リパーゼ)増加、血中クレアチニン上昇、体重増加、糸球  
体濾過量減少、ヘマトクリット上昇)の発生状況、使用薬剤(SGLT2 阻害薬:カナグリフロジン、エンパ  
グリフロジン、ダパグリフロジン、エンパグリフロジン\リナグリプチン

インスリン製剤:インスリン アスパルト、インスリン イコデグ、インスリン グラルギン、インスリン グルリジ  
ン、インスリン デグルデク、インスリン デグルデク/インスリン アスパルト、インスリン デテミル、インス  
リン ヒト、インスリン リスプロ

ヒト GLP-1 アナログ製剤:セマグルチド、デュラグルチド、リラグルチド

持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬:チルゼパチド

経口 GLP-1 受容体作動薬:セマグルチド

持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 アナログ製剤:インスリン デグルデク/リラグルチド

スルホニルウレア系経口血糖降下剤:グリクラジド、グリベンクラミド、グリメピリド

副腎皮質ホルモン製剤:デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、ベタメタゾン等)

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会  
等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):大友謙太郎(亀田クリニック薬剤室)

電話:04-7092-2211(代表)